



## System for withdrawing blood

**Patent number:** DE10053974  
**Publication date:** 2002-05-29  
**Inventor:** SACHERER KLAUS-DIETER (DE); FRITZ MICHAEL (DE); LIST HANS (DE); DECK FRANK (DE); IMMEKUS CLAUDIO (DE); WEISS THOMAS (DE)  
**Applicant:** ROCHE DIAGNOSTICS GMBH (DE)  
**Classification:**  
- international: A61M1/00; A61B5/15  
- european: A61B5/14B2  
**Application number:** DE20001053974 20001031  
**Priority number(s):** DE20001053974 20001031

**Also published as:**

 WO0236010 (A1)  
 US2004034318 (A1)

Abstract not available for

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

12 Offenlegungsschrift  
10 DE 100 53 974 A 1

51 Int. Cl. 7:  
A 61 M 1/00  
A 61 B 5/15

21 Aktenzeichen: 100 53 974.2  
22 Anmeldetag: 31. 10. 2000  
43 Offenlegungstag: 29. 5. 2002

DE 100 53 974 A 1

71 Anmelder:  
Roche Diagnostics GmbH, 68305 Mannheim, DE

72 Erfinder:  
Fritz, Michael, 68647 Biblis, DE; Sacherer,  
Klaus-Dieter, 67281 Kirchheim, DE; List, Hans,  
64754 Hesseneck, DE; Weiss, Thomas, 68307  
Mannheim, DE; Deck, Frank, 67150 Niederkirchen,  
DE; Immekus, Claudio, 68307 Mannheim, DE

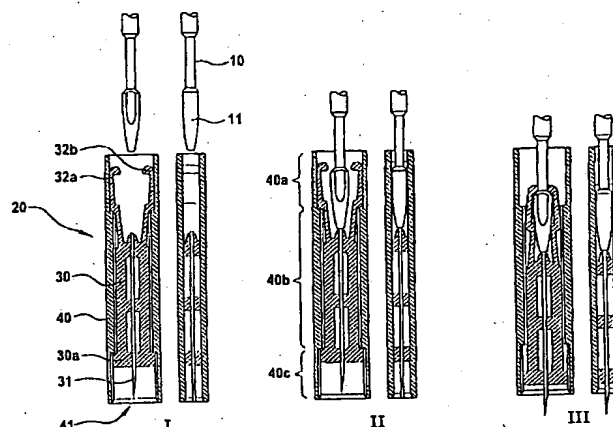
56 Entgegenhaltungen:  
US 53 14 442  
EP 5 65 970 A1  
WO 00 02 482 A2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 System zur Blutentnahme

57 System zur Entnahme von Körperflüssigkeit, beinhal-  
tend eine Antriebseinheit (100, 100') mit einem Stößel (10,  
110), der zur Ausführung eines Stechvorganges aus einer  
Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird, sowie  
eine Stecheinheit (20, 120, 120'), in der sich eine Lanzette  
(30, 130, 130') mit einer Nadel befindet, die in der Ruh-  
eposition des Stößels innerhalb der Stecheinheit ange-  
ordnet ist und die durch den Stößel bei Bewegung in die  
Stechposition so verschoben wird, daß die Nadel zumin-  
dest teilweise durch eine Austrittsöffnung (41, 41') in der  
Stecheinheit austritt, wobei Stößel und Lanzette zur Aus-  
führung des Stechvorganges durch Formschluß mitein-  
ander gekoppelt sind. Weiterhin betrifft die Anmeldung  
ein Verfahren zum zeitweisen Ausfahren einer Nadel aus  
einer Vorrichtung zur Entnahme von Körperflüssigkeit so-  
wie eine Stecheinheit zum Anbringen an einer Antriebs-  
einheit.



DE 100 53 974 A 1

## Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zur Entnahme von Körperflüssigkeit aus einem Körperteil, insbesondere der Fingerbeere, durch Erzeugung einer kleinen Stichwunde.

[0002] Im Bereich der klinischen Diagnostik ist es notwendig, Proben von Körperflüssigkeit, insbesondere Blutproben zu gewinnen, um darin Inhaltsstoffe nachweisen zu können. Wird eine größere Blutmenge benötigt, so wird diese im Regelfall mit einer Spritze oder dergleichen entnommen, wozu ein Blutgefäß gezielt angestochen wird. Die vorliegende Erfindung fällt jedoch in ein Gebiet, in dem lediglich Probenmengen im Bereich weniger  $\mu\text{l}$  oder darunter notwendig sind, um analytische Parameter zu bestimmen. Eine solche Vorgehensweise ist insbesondere zur Messung des Blutzuckerspiegels weit verbreitet, sie findet aber auch beispielsweise Anwendung um Triglyzeride, HBA 1c oder Lactat zu bestimmen. Im Bereich der Diabeteserkrankung hat es sich durchgesetzt, daß Diabetiker selbst eine Überwachung des Blutzuckerspiegels vornehmen (sog. Home-Monitoring). Dies ist erforderlich, um durch gezielte Insulingaben einen Blutzuckerspiegel einzustellen, der sich im Normbereich befindet. Gerät ein Diabetiker hingegen in eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) so kann dies eine Bewußtlosigkeit und sogar den Tod eines Patienten nach sich ziehen. Hat der Patient hingegen einen zu hohen Blutzuckerspiegel, so zieht dies gravierende Spätfolgen, wie Erblindungen und Gangrän nach sich. Für eine zur Messung des Blutzuckerspiegels erforderliche Blutentnahme haben sich kleine, handliche Blutentnahmegeräte, sog. Stechhilfen, eingebürgert, die vom Benutzer, Krankenhaus- und Pflegepersonal einfach und zuverlässig bedient werden können. Seit jüngerer Zeit sind auch Systeme zur Entnahme von interstitieller Flüssigkeit bekannt, mit der im Prinzip entsprechende Analysen durchgeführt werden können.

[0003] Ein sich in diesem Gebiet verstärkt abzeichnendes Problem besteht in der Kontamination und Verletzung durch benutzte Lanzetten. Bei vielen der im Handel befindlichen Geräte wird die Lanzette nach dem Stichvorgang entnommen oder ausgeworfen. Die in einem solchen Fall freiliegende Nadel der Lanzette kann zu Verletzungen führen, die unter Umständen Infektionen nach sich ziehen. In einigen Ländern gibt es daher bereits Bestrebungen, Blutentnahmesysteme, bei denen die Nadelspitze nach Benutzung frei zugänglich ist, zu verbieten.

[0004] In Dokumenten des Standes der Technik sind verschiedene Varianten von Blutentnahmesystemen beschrieben worden, bei denen die Nadel nach dem Stichvorgang geschützt ist. In dem Dokument US 5,314,442 wird eine Kappe beschrieben, in der eine Lanzette angeordnet ist. Zur Durchführung eines Stichvorganges wird die Lanzette durch einen Stößel oder dgl. so innerhalb der Kappe verschoben, daß die Nadel über eine Öffnung nach außen tritt. Nach dem Stich wird die Lanzette wieder ins Innere der Kappe zurückgezogen und flexible Elemente an der Lanzette sorgen dafür, daß die Lanzettennadel ohne Einwirkung des Stößels nicht mehr nach außen dringen kann. Vom Prinzip her ähnliche Systeme sind in den US Patenten 4,990,154 und 5,074,872, sowie der internationalen Anmeldung WO 00/02482 beschrieben. Ein weiteres System, bei dem das Zurückziehen einer Lanzette in eine Kappe durch eine eingebaute Feder erfolgt, ist in dem Dokument DE 198 55 465 beschrieben. Während die genannten Dokumente bereits das Problem einer Kontamination oder Verletzung des Benutzers lösen, so wird eine Ankopplung des Antriebsmechanismus an die Lanzette lediglich durch einen Preßsitz erzielt. Hierbei wird die Einstichtiefe der Nadel über einen Anschlag begrenzt.

Es hat sich jedoch herausgestellt, daß das Auftreffen der Lanzette auf den Anschlag zu Vibrationen der Nadel führt, die den Schmerz beim Einstich erhöhen.

[0005] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung bestand darin, ein System zur Entnahme von Körperflüssigkeit vorzuschlagen, das einerseits eine Kontamination oder Infektion durch benutzte Lanzetten vermeidet und andererseits dem Benutzer ein sehr schmerzarmes Einstechen ermöglicht. Eine weitere Aufgabe bestand darin, die Systeme des Standes der Technik zu vereinfachen, kostengünstiger zu machen und insbesondere ein Konzept vorzuschlagen, das verkleinert werden kann. Letzterer Punkt ist insbesondere wichtig, um ein System zur Verfügung zu stellen, das mit magazinierten Lanzetten arbeitet und dem Benutzer einen Wechsel auf eine noch unbenutzte Lanzette ermöglicht, ohne daß er hier zu komplizierte Handhabungsschritte vornehmen muß.

[0006] Die genannten Aufgaben werden durch Ausführungsformen für Systeme zur Entnahme von Körperflüssigkeit gelöst, die eine Antriebseinheit mit einem Stößel besitzen, der zur Ausführung eines Stichvorganges aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird. Weiterhin beinhalten die Systeme eine Stecheinheit, in der sich eine Lanzette mit einer Nadel befindet, die in der Ruheposition des Stößels innerhalb der Stecheinheit angeordnet ist und die durch den Stößel bei Bewegung in die Stechposition so verschoben wird, daß die Nadel zumindest teilweise durch eine Austrittsöffnung aus der Stecheinheit austritt. Ein wesentliches Merkmal des Systems besteht darin, daß Stößel und Lanzette zur Durchführung des Stichvorganges durch Formschluß miteinander gekoppelt sind.

[0007] Das erfindungsgemäße System zur Blutentnahme besitzt eine Antriebseinheit mit einem Stößel, durch den eine Lanzette aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird. Im Stand der Technik sind eine Reihe von Antriebsmechaniken bekannt, die im Gebiet der Blutentnahmegeräte eingesetzt werden können. Insbesondere werden in großem Umfang Antriebsmechaniken eingesetzt, die ihre Energie aus einer zuvor gespannten Feder beziehen. Im Rahmen der vorliegenden Erfindung werden vorzugsweise Antriebseinheiten eingesetzt, die eine geführte Bewegung des Stößels und der Lanzette, bedingt durch die formschlüssige Kopplung, ermöglichen. Mit einer geführten Bewegung ist gemeint, daß die Lanzette sowohl über einen vorbestimmten Weg in den Körper gestochen als auch über einen vorbestimmten Weg-Zeitverlauf aus dem Körper herausgezogen wird. Bei den herkömmlichen, auf einer Kombination von einer Feder und einem Anschlag basierenden System des Standes der Technik wird der Weg-Zeitverlauf durch eine Vielzahl von Parametern, wie Herstellungstoleranzen (Reibungsverhältnisse in dem System, Stärke der Feder) als auch der Hautoberfläche beeinflusst. Es hat sich gezeigt, daß eine geführte Bewegung der Lanzette, wie sie beispielsweise über eine Führungskulisse wie in der EP 565 970 beschrieben, vorteilhaft bezüglich des Einstichschmerzes ist. Bezüglich der Antriebseinheit wird hiermit auf die bevorzugten Antriebsmechaniken der EP 565 970 und der US 4,924,879 Bezug genommen.

[0008] Einen wesentlichen Aspekt der Erfindung stellt eine von der Antriebseinheit abnehmbare Stecheinheit dar, in der sich mindestens eine Lanzette befindet. Die Stecheinheit umfaßt ein Gehäuse, in dem die Lanzette in der Ruheposition angeordnet ist. Hierdurch kann vermieden werden, daß durch die Lanzette vor oder nach Benutzung Verletzungen hervorgerufen werden bzw. daß Kontaminationen erfolgen. Das Gehäuse kann so ausgestaltet sein, daß darin eine einzelne Lanzette angeordnet ist oder das Gehäuse kann die Form eines Magazines mit mehreren Lanzetten besitzen. Im

Regelfall werden sich die Lanzetten innerhalb eines Magazines in voneinander separierten Kammern befinden, um eine Kontamination ungebrauchter Lanzetten durch bereits verwendete zu verhindern. Das Gehäuse der Stecheinheit ist so ausgestaltet, daß es an der Antriebseinheit angebracht werden kann. Hierzu kann die Stecheinheit beispielsweise die Form einer Kappe aufweisen, die auf die Antriebseinheit aufgesteckt wird. Derartige Ausführungsformen sind beispielsweise in den Dokumenten US 5,314,442, US 4,990,154 und US 5,074,872 beschrieben. Im Falle einer Stecheinheit in Form eines Magazines kann dieses beispielsweise nebeneinander angeordnete Kammern aufweisen, in denen sich Lanzetten befinden und die Kammern nacheinander relativ zur Antriebseinheit positioniert werden, so daß die Lanzetten an den Stößel der Antriebseinheit angekoppelt werden können. Besonders vorteilhaft ist auch ein Magazin in Form einer Trommel mit parallel zur Längsachse der Trommel angeordneten Kammern, in denen sich Lanzetten befinden. Ähnlich einer Revolvertrommel kann ein solches Magazin repetierbar an der Antriebseinheit angebracht sein. [0009] Eine weitere Anforderung an die Stecheinheit liegt in der Sterilität der Lanzetten, die über einen langen Zeitraum gewährleistet sein muß. Eine Sterilität der Stecheinheit kann, wie im Stand der Technik üblich, durch Gammastrahlung erzielt werden. Zum Aufrechterhalten der Sterilbedingungen kann die Stecheinheit in eine Umverpackung, beispielsweise einen Polyäthylenbeutel eingeschweißt werden. In einer anderen Ausführungsform werden die Öffnungen der Stecheinheit (zum Eintritt des Stößels und für den Austritt der Nadelspitze) durch Siegfölien verschlossen. Dies können beispielsweise abziehbare Siegfölien sein, die der Benutzer vor Benutzung entfernt. Vorteilhaft können jedoch auch dünne Folien verwendet werden, die bei der Benutzung von dem Stößel bzw. von der Nadelspitze durchstoßen werden, so daß dem Benutzer zusätzliche Handhabungsschritte erspart bleiben. Solche Folien können bereits integral im Herstellungsprozeß der Stecheinheit, der in der Regel ein Spritzgußprozeß ist, erzeugt werden.

[0010] Innerhalb der Stecheinheit befinden sich ein oder mehrere Lanzetten mit einer Nadel. Abgesehen von etwaigen Vorrichtungen an der Lanzette, die eine formschlüssige Ankopplung an einen Stößel ermöglichen, können im Rahmen dieser Erfindung Lanzetten eingesetzt werden, wie sie im Stand der Technik hinlänglich bekannt sind. Im Regelfall besitzt eine solche Lanzette einen Grundkörper aus Kunststoff, in dem eine Metallnadel angeordnet ist.

[0011] Im Rahmen der Erfindung ist es von Bedeutung, daß der Stößel der Antriebseinheit und die Lanzette zur Ausführung des Stechvorganges durch Formschluß miteinander gekoppelt werden. Hierin unterscheidet sich die Erfindung wesentlich von dem Stand der Technik, wo eine mechanische Kopplung zwischen Lanzette und Antrieb über einen Preßsitz (US 5,314,442, US 4,990,154, US 5,074,872), eine Verrasterung (WO 00/02482), eine Verklemmung (US 3,030,959) oder über einen einfachen Andruck (DE 198 55 465) erfolgt. Ein Formschluß ist dadurch gekennzeichnet, daß eine mechanisch zuverlässige Kopplung zwischen den Antriebsstößel und der Lanzette erfolgt, ohne daß hierfür eine wesentliche Andruckkraft an die Lanzette in Richtung der Stechbewegung erfolgt. Bei den Vorrichtungen des Standes der Technik, die mit einem Preßsitz arbeiten, muß in der Kappe, die die Lanzette beinhaltet, ein Federelement vorgesehen werden, das so ausgelegt ist, daß die Lanzette beim Ankoppeln der Stecheinheit an die Antriebseinheit nicht aus der Kappe austritt. Diese Federelemente in der Stecheinheit führen jedoch zu erhöhten Herstellungskosten, was besonders gravierend ist, da es sich bei der Stech-

einheit um Verbrauchsmaterial handelt. Im übrigen ist bei Systemen, die mit einem Preßsitz arbeiten, eine geführte Bewegung, die auch ein Zurückziehen der Lanzette beinhaltet, nicht möglich, da hierdurch der Preßsitz gelöst werden kann. Die in der WO 00/02482 beschriebene Verrasterung löst dieses Problem zwar, ist jedoch technisch schwer zu realisieren. Insbesondere ist es schwierig, eine solche Verrasterung in einem kontinuierlichen Herstellungsprozeß zu etablieren, da schon geringfügige Schwankungen des Materials oder der Prozeßbedingungen eine Funktionsunfähigkeit der Vorrichtung nach sich ziehen. Ein weiterer Nachteil der in der WO 00/02482 beschriebenen Vorrichtung besteht darin, daß die Verrasterung in einem Wegebereich erfolgt, der zum Einstich in den Körper dient. Die bei der Verrasterung auftretenden Kräfteschwankungen und Vibrationen wirken sich nachteilig auf den Einstichschmerz aus. Nachteilig ist bei der Vorrichtung weiterhin, daß die Nadel nach dem Einstich im Körper verbleibt und nicht aktiv zurückgezogen wird. Ein Zurückziehen der Nadel erfolgt erst beim Abnehmen der Kappe von der Antriebsmechanik. Bei einem Formschluß von Antriebsstößel und Lanzette gemäß der vorliegenden Erfindung kann hingegen eine Verbindung zwischen Stößel und Lanzette erreicht werden, ohne daß hierzu eine besondere Kraft in Richtung des Stiches aufgewendet werden müßte und darüber hinaus kann die formschlüssige Verbindung vorteilhaft dazu genutzt werden, die Nadel nach dem Einstich aktiv zurückzuziehen. Durch diese Möglichkeit zur aktiven Steuerung der Weg-Zeitkurve der Nadel über die Antriebseinheit ist es möglich, den Stechvorgang sehr schmerzarm zu gestalten.

[0012] Eine weitere Eigenschaft des erfindungsgemäßen Formschlusses wird durch Vergleich mit dem Dokument US 3,030,959 deutlich. Bei einer Apparatur gemäß diesem US Patent werden Nadeln, die in einer Röhre angeordnet sind, nacheinander durch eine Klemmvorrichtung gehalten, die einem Druckbleistift ähnlich ist. Neben den Kontaminationsproblemen durch gebrauchte Nadeln, die diese Apparatur ungelöst läßt, ist erkennbar, daß die Positionierung der Nadeln in axialer Richtung nicht definiert ist. So wie bei einem Druckbleistift die Länge der hervortretenden Bleistiftspitze vom Benutzer frei gewählt werden kann, hängt auch hier die axiale Positionierung der Nadel von der Einstellung durch den Benutzer ab. Bei einem Formschlußprinzip hingegen besitzen Lanzette und Antriebseinheit aufeinander abgestimmte Haltebereiche und Haltevorrichtungen. Durch die geometrische Ausgestaltung von Haltebereich und Haltevorrichtung kann erreicht werden, daß die axiale Positionierung der Lanzette wohl definiert ist und somit die Einstichtiefe genau kontrolliert werden kann. Durch die Verwendung eines Formschlusses kann somit sowohl eine Kraftspitze in axialer Richtung bei Kopplung von Lanzette und Antriebsstößel vermieden werden als auch eine exakte axiale Positionierung erzielt werden. Bei einem Formschluß schließt sich eine Form (Haltevorrichtung) um eine andere Form (Haltebereich). Unter einem Sich-schließen ist in diesem Sinne sowohl eine Bewegung von Vorrichtungsteilen quer zur Stichrichtung als auch alternativ ein formschlüssiges Ineinandergreifen zweier in ihrer Form unveränderter Formkörper gemeint.

[0013] Die vorliegende Erfindung wird anhand von Figuren näher erläutert:

[0014] Fig. 1 Querschnittsdarstellung durch eine Stecheinheit mit einer Haltevorrichtung an der Lanzette

[0015] Fig. 2 Querschnittsdarstellung durch einen Systemausschnitt mit einer Haltevorrichtung an der Antriebseinheit

[0016] Fig. 3 Querschnittsdarstellung durch ein Gesamtsystem und Schritte der Benutzung

[0017] Fig. 4 Systemausschnitt mit formstabiler Haltevorrichtung an der Antriebseinheit

[0018] Fig. 5 Magazin von Stecheinheiten

[0019] Fig. 6 System aus Antriebseinheit und Stecheinheit

[0020] Fig. 7 System mit einer formstabilen Haltevorrichtung

[0021] Fig. 1 zeigt ein Blutentnahmesystem gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung in den Betätigungsphasen I, II und III. In der Fig. 1 sind lediglich Teilaspekte des Systems dargestellt. In der Darstellung fehlt die Antriebseinheit für den Stößel (10) sowie das Gehäuse der Antriebseinheit, an der die Stecheinheit (20) befestigt wird. Als Antriebseinheit für den Stößel (10) ist beispielsweise die in der EP 0 565 970 beschriebene Antriebsvorrichtung geeignet.

[0022] Die in der Fig. 1 dargestellten Phasen zeigen das Zustandekommen der formschlüssigen Kopplung zwischen dem Antriebsstößel (10) und der Lanzette (30), sowie den eigentlichen Stichvorgang. Für jede der drei Phasen sind jeweils 2 Querschnittsdarstellungen entlang der Längsachse des Systems in zueinander senkrechten Ebenen dargestellt. Aus der linken Darstellung der Phase I ist zu erkennen, daß die Lanzette (30) innerhalb einer Hülse (40) angeordnet ist. Die dargestellte Lanzette (30) besitzt einen Grundkörper, der aus Kunststoff gefertigt ist sowie eine darin eingespritzte Nadel (31) aus Stahl. An der der Nadelspitze abgewandten Seite weist die Lanzette eine Haltevorrichtung in Form zweier Haken (32a, 32b) auf. Beim Einfahren des Stößels (10) in die Stecheinheit gelangt ein verdickter Bereich am vorderen Ende des Stößels, der als Haltebereich (11) dient, zwischen die Haken (32a, 32b) und trifft schließlich auf das hintere Nadelende (Phase II). Es ist auch möglich, den Stößel statt auf das hintere Nadelende auf den Grundkörper der Lanzette aufzutreffen zu lassen, ein direkter Kontakt mit der Nadel ist jedoch von Vorteil, da die Nadellänge produktionstechnisch sehr exakt kontrolliert werden kann und somit eine genaue Kontrolle der Einstichtiefe möglich ist. Beim weiteren Vordringen des Stößels schiebt er die Lanzette innerhalb der Hülse (40) in Richtung der Austrittsöffnung (41), so daß schließlich die Nadelspitze über die Austrittsöffnung übersteht und in ein darunter liegendes Gewebe einsteicht. Aus dem Übergang von Phase II zur Phase III ist zu erkennen, daß sich die Haltevorrichtungen (32a, 32b) an der Lanzette um den Haltebereich (11) des Stößels schließen, sobald die Lanzette innerhalb der Hülse (40) verschoben wird. Die Haltevorrichtung an der Lanzette umgreift das Halteelement des Stößels so, daß eine formschlüssige Verbindung entsteht, mit der nicht nur eine Vorwärtsbewegung der Lanzette zur Ausführung eines Stiches sondern auch ein aktives, von der Antriebseinheit gesteuertes Zurückziehen der Lanzette möglich ist. Wie aus den Figuren zu erkennen ist, besitzt die Hülse (40) einen mittleren Bereich (40b), der gegenüber dem oberen Bereich (40a) verjüngt ist. Durch diese Verjüngung werden die Haken (32a, 32b) der Lanzette in Richtung auf die Längsachse zusammengedrückt, so daß ein Umschließen des Haltebereiches (11) erfolgt. Als besonders vorteilhaft hat es sich erwiesen, die Stecheinheit (20) so auszugestalten, daß die Lanzette fest innerhalb der Hülse gehalten wird, wenn keine Einwirkung des Stößels vorliegt. Hierdurch kann sichergestellt werden, daß sich die Nadel im unbetätigten Zustand innerhalb der Hülse (40) befindet und somit keine Verletzungen oder Kontamination verursacht werden. Ein Hindurchrutschen der Lanzette durch die Hülse in Richtung der Austrittsöffnung (41) wird wirksam dadurch verhindert, daß die Haken (32a, 32b) einen Absatz aufweisen, der auf einer Kante des mittleren Bereiches (40b) aufliegt. Die Neigung dieser Kanten und die Flexibilität der Haken können so aneinander angepaßt werden, daß ein Ein-

schieben in die Verjüngung einerseits mit geringer Kraft erfolgen kann und andererseits ein ungewolltes Hindurchrutschen effizient vermieden wird. Um ein Herausrutschen der Lanzette aus der Hülse, in der der Stichrichtung entgegengesetzten Richtung zu vermeiden, ist bei der dargestellten Ausführungsform ein verbreiteter Teil (40c) am unteren Ende der Hülse sowie ein damit korrespondierender verbreiteter Teil (30a) am unteren Ende des Lanzettengrundkörpers vorgesehen.

[0023] Wie aus Fig. 1II hervorgeht, befindet sich die Nadelspitze beim Auftreffen des Haltebereiches (11) auf das Nadelende noch innerhalb der Hülse (40). Dies ist vorteilhaft, da die durch das Auftreffen erzeugte Erschütterung keinen Einfluß auf den Stichvorgang im Gewebe hat, wodurch Einstichschmerz durch eine solche Erschütterung vermieden wird.

[0024] Erfindungsgemäß ist es bevorzugt, wenn das System so ausgelegt ist, daß nach Durchlaufen der Phasen I, II und III eine Rückbewegung des Stößels (10) in umgekehrter Richtung erfolgt, so daß der Stößel von der Lanzette entkoppelt wird und sich die Lanzette wieder vollständig innerhalb der Hülse befindet. Für die Ankopplung des Stößels an die Lanzette gibt es zwei Hauptvarianten. Bei der ersten Variante sind Gehäuse, Antriebseinheit und Stecheinheit so aneinander angepaßt, daß sich der Stößel vollständig außerhalb der Stecheinheit (20) befindet, so wie für Phase I dargestellt. Ein Nachteil dieser Ausführungsform ist es, daß vom Stößel zum Durchführen eines Stiches ein verhältnismäßig langer Weg zurückgelegt werden muß. Ein Vorteil ist es jedoch, daß sich der Stößel vollständig außerhalb der Hülse befindet, so daß eine Querbewegung möglich ist. Dementsprechend kann die erste Variante vorteilhaft für Systeme mit einem Lanzettenmagazin eingesetzt werden, bei dem nacheinander verschiedene Hülsen unter den Stößel bewegt werden. Bei einer zweiten Variante wird durch Ankoppeln der Stecheinheit an die Antriebseinheit bereits eine Positionierung gemäß Phase II bzw. noch darüber hinaus in Richtung auf Phase III erreicht. Bei einer solchen Ausführungsform kann der Weg, den der Stößel vornehmen muß, sehr klein gehalten werden, was konstruktionstechnisch günstig ist.

[0025] Fig. 2 zeigt eine zweite Ausführungsform der Erfindung, bei der die Lanzette (130) einen Haltebereich (131) aufweist und die Antriebseinheit eine Haltevorrichtung (132a, 132b) besitzt. In der Fig. 2 ist wiederum der Bereich des Systems gezeigt, der zur Halterung der Lanzette dient, nicht jedoch die Antriebseinheit. Auch im Zusammenhang mit dieser Ausführungsform ist es vorteilhaft, eine Antriebseinheit einzusetzen, die den Stößel (110) geführt bewegt. Der Stößel trägt an seinem vorderen Ende eine Haltevorrichtung in Form zweier Haken (132a, 132b), die über eine flexible Brücke (133) (oder ein Gelenk) miteinander verbunden sind. Die Anordnung bildet ein Federelement. In der Phase I sind diese Haken gespreizt, da ihre hinteren Enden durch eine Hülse (140) zusammengehalten werden. Beim Einschieben der Lanzette (130) wird gleichzeitig die Hülse gegen eine Feder (141) verschoben, so daß die hinteren Enden der Haken freigegeben werden und sich die vorderen Enden der Haken formschlüssig um den Haltebereich (131) der Lanzette schließen. Mit einer derart präparierten Anordnung kann nunmehr eine geführte Stechbewegung ausgeführt werden.

[0026] Fig. 3 zeigt ein erfindungsgemäßes System, basierend auf dem formschlüssigen Ankopplungsprinzip gemäß Fig. 2. Die Antriebseinheit 100 basiert auf dem Gerät Softclicx®, welches in der EP B 0 565 970 beschrieben ist. Aus diesem Dokument geht insbesondere hervor, wie die durch die Antriebsfeder 170 vermittelte Drehbewegung der Hülse

171 in eine Translationsbewegung des Stößels 110 umgesetzt wird. Das Spannen der Antriebsfeder durch Niederdrücken des Druckknopfes 172 und eine hierfür geeignete mechanische Übersetzung sind in der europäischen Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen EP 0 010 2503.0 beschrieben. Die Antriebseinheit weist an ihrem vorderen Ende eine Haltevorrichtung mit zwei Halteelementen, im konkreten Fall Haken (132a, 132b) auf. Wie bereits zu Fig. 2 ausgeführt, sind diese Haken in einem mittleren Bereich über eine flexible Brücke (133) bzw. ein Gelenk, miteinander verbunden. Auf der den Haken relativ zur Brücke (133) abgewandten Seite wird die Haltevorrichtung über eine Hülse (140) so gehalten, daß die Haken geöffnet sind. Die Hülse (140) wird über eine in der Antriebsvorrichtung befindliche Feder (141) in Position gehalten. Aus Fig. 3I ist ferner eine Stecheinheit zu erkennen, bei der eine Lanzette (130) in einer Kappe (121) angeordnet ist. Die Lanzette besitzt an ihrem hinteren Ende einen Haltebereich (131), der von der Haltevorrichtung (132a, 132b) ergriffen wird. Der Außenkörper der Lanzette weist einen vorderen, schmalen Bereich auf sowie einen Flansch (122) zwischen diesem schmalen Bereich und dem Haltebereich (131). Die Spitze der Lanzette ist durch einen abdrehbaren Kunststoffkörper (123) vor Kontamination und mechanischen Einwirkungen geschützt. Die Kappe (121) weist in ihrem Inneren einen Durchgang für den schmalen Bereich der Lanzette sowie einen im Querschnitt vergrößerten Bereich auf, der zur Aufnahme des Flansches (122) geeignet ist. Innerhalb dieses verbreiterten Kanals der Kappe ist ein Wulst (124) angeordnet, der ein selbständiges Hineinrutschen des Flansches in den erweiterten Kanal verhindert. Die Kappe besitzt weiterhin eine Hülse (125), welche dazu dient, die Hülse (140) der Antriebseinheit beim Aufsetzen der Stecheinheit auf die Antriebseinheit zurückzuschieben. Dieser Vorgang läßt sich durch Zusammenschau der Fig. 3I und 3II erkennen. Durch das Wegschieben der Hülse (140) mittels der Hülse (125) wird die Haltevorrichtung freigegeben, so daß sie den Haltebereich der Lanzette umfaßt, wie aus Fig. 3II zu erkennen ist. Durch Drücken der Taste (172) und Abdrehen des Schutzteiles (123) von der Lanzette ist das System nunmehr für den Einsatz präpariert. Mit der in Fig. 3II dargestellten Vorrichtung wird nunmehr ein Stechvorgang durchgeführt, in dem das vordere Ende der Kappe (120) auf ein Gewebeteil aufgesetzt und durch Betätigen eines Auslösemechanismus die Antriebseinheit aktiviert wird. Nach erfolgtem Stechvorgang wird die Kappe von der Antriebseinheit in Richtung der Längsachse abgezogen, wobei der Flansch (122) hinter den Wulst (124) zurückgezogen wird, so daß die kontaminierte Nadelspitze nicht mehr aus der Kappe austreten kann. Die Stecheinheit im Zustand gemäß Fig. 3III kann verworfen, oder nach Ankopplung an die Antriebseinheit für weitere Entnahmevorgänge verwendet werden.

[0027] Fig. 4 zeigt eine dritte Ausführungsform der Erfindung, bei der der Formschluß zwischen Lanzette und Antrieb durch ein formschlüssiges Verbinden von geometrisch aneinander angepaßten Haltebereichen und Haltevorrichtungen erzielt wird. In der Fig. 4A ist eine Stecheinheit (220) dargestellt, die eine Hülse (240) aufweist, in der sich eine Metallnadel (231) befindet. Die Hülse (240) besitzt eine dünne Querwand (250), die die Metallnadel relativ zur Hülse hält. Diese Querwand wird vorzugsweise gleich beim Umspritzen der Nadeln mit Kunststoff geformt. Aufgrund der relativ geringen Dicke dieser Wand kann die mechanische Verbindung von Hülse und Nadel beim Stichvorgang gelöst werden, so daß die Nadel an der Wand (250) vorbeigleitet. An der Austrittsöffnung der Hülse ist diese mit einer dünnen Folie (260) verschlossen, die beim Stichvorgang durchstoßen wird. An ihrem oberen Ende trägt die Nadel

(231) einen angespritzten Haltebereich (232). Zur mechanischen Stabilisierung weist die Nadel eine Verjüngung auf, um die der Haltebereich (232) gespritzt wird, so daß ein axiales Hindurchrutschen vermieden wird. Eine Halterung der Nadel in der Hülse kann auch durch Aufrauung der Nadel an ihrer Außenfläche, einer Verdickung oder Krümmung der Nadel im Bereich der Hülse erzielt werden. Der Antriebsstößel (210) dieser Ausführungsform weist an seinem unteren Ende eine Haltevorrichtung (211) auf, die den Haltebereich (232), wie dargestellt, formschlüssig umfaßt. Die Haltevorrichtung (211) ist seitlich offen, so daß der Stößel parallel versetzt zur Nadel mit der Haltevorrichtung (211) auf die Höhe des Haltebereiches (232) gefahren werden und durch Verschiebung quer zur Nadelachse mit dem Haltebereich der Nadel in Eingriff gebracht werden kann. Nach diesem somit erzielten Formschluß kann die Nadel sowohl in Stichrichtung von dem Stößel (210) angetrieben werden als auch aktiv zurückgezogen werden.

[0028] In der Fig. 4B ist ein Magazin dargestellt, welches aus Stecheinheiten (220) gemäß Fig. 4A aufgebaut ist. Bezogen auf das dargestellte Koordinatensystem kann der Antriebsstößel (210) durch Bewegung in Y-Richtung (senkrecht zur Zeichenebene) mit dem Haltebereich der Lanzette in Eingriff gebracht werden bzw. der Formschluß auch wieder aufgehoben werden. Bei aufgehobenem Formschluß kann der Antriebsstößel in X-Richtung (rechts/links) auf Höhe einer anderen Lanzette bewegt und durch Bewegung in Y-Richtung wiederum mit dieser in Eingriff gebracht werden, so daß die Lanzetten des Magazins sukzessive abgearbeitet werden können. Bei bestehendem Formschluß ist eine aktive Bewegung der Nadeln sowohl in positiver als auch negativer Z-Richtung (oben/unten) möglich.

[0029] In Fig. 5 ist ein automatisch arbeitendes System mit Stecheinheiten gemäß Fig. 1 dargestellt. Wie aus der Aufsicht (Fig. 5B) zu erkennen ist, sind die Stecheinheiten (20, 20' etc) nebeneinander an einem Transportband befestigt. Das Transportband (301) läuft um zwei voneinander beabstandete Walzen (302, 303). Eine der Walzen wird durch eine Motor angetrieben, so daß die Stecheinheiten sukzessive durch eine Ankopplungsposition (305) hindurchbewegt werden. In dieser Position ist, wie in Fig. 4a dargestellt, eine formschlüssige Ankopplung eines Antriebsstößels (10) an eine in der Stechposition (305) befindliche Stecheinheit (20) möglich.

[0030] Fig. 6 zeigt eine Antriebseinheit, an die eine Stecheinheit analog der Ausführungsform in Fig. 1 angekoppelt ist. Das dargestellte Antriebssystem entspricht dem der europäischen Patentanmeldung Aktenzeichen 00102503.0. Bei diesem Antriebssystem wird durch das Drücken eines Druckknopfes (420) entgegen der Spannung einer Feder (418) eine Hülse (414) axial gedreht, so daß eine zweite Feder (415) gespannt wird. Die Hülse (414) wird in einer Endposition arretiert, so daß die zweite Feder (415) gespannt bleibt. Wenn der Benutzer die Arretierung aufhebt, entspannt sich die Feder (415) und die Hülse (414) wird in entgegengesetzte Richtung wie beim Spannvorgang gedreht. In der Hülse (414) befindet sich eine Nut, die als Führungskulisse für den Vortriebszylinder (408) dient, der auf seiner Außenfläche einen Zapfen oder dergleichen trägt, welcher in die Nut eingreift. Die Rotation der Hülse (414) wird so in eine Translation des Vortriebszylinders umgesetzt. Der Vortriebszylinder überträgt seinen Vortrieb auf den Antriebsstößel (480), der an seinem vorderen Ende einen Haltebereich aufweist.

[0031] Die Antriebseinheit weist weiterhin einen Haltebereich (450) auf, auf den eine Stecheinheit aufgesteckt oder aufgedreht werden kann. Die Stecheinheit beinhaltet eine Kappe (470), die eine Fläche zum Andrücken an die Haut-

oberfläche besitzt. In der Kappe ist eine Hülse (471) angeordnet, in welcher eine Lanzette (472) mit Haltevorrichtungen an ihrer, der Nadelspitze abgewandten Seite, aufweist. Die Haltevorrichtung der Lanzette, welche in der Fig. 5 nur relativ undeutlich zu erkennen ist, entspricht den Haltevorrichtungen (32a, 32b) der Fig. 1. Aus Fig. 5 ist weiterhin zu erkennen, daß eine formschlüssige Verbindung von Lanzette und Antriebsstößel bereits durch Anbringen der Kappe (470) an der Antriebsvorrichtung erzielt wird.

[0032] Fig. 7 zeigt ein System zur Entnahme von Körperflüssigkeiten, das eine Vielzahl von Ähnlichkeiten zu dem in Fig. 3 dargestellten System aufweist. Insbesondere wird auf die bei Fig. 3 und Fig. 6 erfolgte Beschreibung des Antriebes und Spannmechanismus verwiesen. Das System gemäß Fig. 7 weist eine Stecheinheit (120') mit einer Kappe (121') und einer Lanzette (130') auf. In der Kappe (121') befindet sich ein axialer Durchgang, durch den der Lanzettenkörper beim Stechvorgang hindurchtreten kann. Vorzugsweise sind sowohl Durchgang als auch Lanzettenkörper so aufeinander abgestimmt, daß eine axiale Führung der Lanzette beim Stechvorgang mit lediglich geringem Spiel in Querrichtung gegeben ist. An ihrem hinteren Ende weist die Kappe ein Gewinde (126) auf, das auf ein entsprechendes Gewinde (127) der Antriebseinheit (100') aufgeschraubt werden kann. An dem der Nadelspitze entgegengesetzten Ende besitzt die Lanzette einen oder auch mehrere (im dargestellten Fall 2) Zapfen (131'), die beim Aufsetzen bzw. Aufdrehen der Kappe auf die Antriebseinheit in Formschluß mit der Haltevorrichtung (132') gelangen. Die Haltevorrichtung weist hierzu eine Ausnehmung oder Nut auf, die einen axialen Teil (134a) sowie einen quer dazu angeordneten Teil (134b) aufweist. Beim Aufsetzen der Kappe auf die Antriebseinheit gelangen die Zapfen (131') in den axialen Teil der Nut (134) und durchfahren diesen bis auf Höhe des quer angeordneten Teiles der Nut. Durch Aufdrehen der Kappe (120') auf die Antriebseinheit (100') wird der Zapfen (131') vom Ende des axialen Teils in dem Querteil der Nut bis zum gegenüberliegenden Ende verfahren. Wie aus Fig. 7II zu erkennen ist, wird die Lanzette mittels der Zapfen durch die Haltevorrichtung (132') axial gehalten, so daß eine geführte Stechbewegung mit der Lanzette erfolgen kann. Durch die Lagerung der Zapfen im Querteil der Nuten kann mit der Lanzette sowohl eine Bewegung zum Austreten der Nadelspitze als auch ein Zurückziehen erfolgen. Wie aus Fig. 7 ersichtlich ist, kann die formschlüssige Verbindung zwischen Lanzette und Haltevorrichtung erzielt werden, ohne daß ein Verklemmen oder Verrasten erfolgt. Das in Fig. 7 dargestellte Kopplungsprinzip von Lanzette und Antriebsstößel ist selbstverständlich auch reziprok, d. h. mit einer entsprechenden Haltevorrichtung an der Lanzette und einem Haltebereich an dem Stößel bzw. Antrieb möglich.

#### Patentansprüche

1. System zur Entnahme von Körperflüssigkeit, beinhaltend eine Antriebseinheit (100, 100') mit einem Stößel (10, 110), der zur Ausführung eines Stechvorganges aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird, sowie eine Stecheinheit (20, 120, 120'), in der sich eine Lanzette (30, 130, 130') mit einer Nadel befindet, die in der Ruheposition des Stößels innerhalb der Stecheinheit angeordnet ist und die durch den Stößel bei Bewegung in die Stechposition so verschoben wird, daß die Nadel zumindest teilweise durch eine Austrittsöffnung (41, 41') in der Stecheinheit austritt, wobei Stößel und Lanzette zur Ausführung des Stech-

vorganges durch Formschluß miteinander gekoppelt sind.

2. System gemäß Anspruch 1, bei dem der Stößel einen Haltebereich (11) aufweist, der durch eine Haltevorrichtung (32a, 32b) an der Lanzette formschlüssig gehalten wird.

3. System gemäß Anspruch 1, bei dem die Lanzette einen Haltebereich (131) aufweist, der durch eine Haltevorrichtung (132a, 132b) an dem Stößel formschlüssig gehalten wird.

4. System gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem die Stecheinheit eine Hülse (40) beinhaltet, in der die Lanzette verschiebbar angeordnet ist.

5. System gemäß Anspruch 4, bei dem die Haltevorrichtung der Lanzette oder des Stößels mindestens ein bewegliches Element (32a, 32b) aufweist, das bei Bewegung der Lanzette innerhalb der Hülse in Richtung auf die Stechposition quer zu dieser Richtung bewegt wird, so daß eine formschlüssige Kopplung von Stößel und Lanzette erfolgt.

6. System gemäß Anspruch 4 oder 5, bei dem die Hülse einen Kanal aufweist, in dem die Lanzette bewegt wird und der Kanal eine Verjüngung aufweist, durch die bei Bewegung der Lanzette in Richtung auf die Stechposition das mindestens eine bewegliche Element quer zu dieser Richtung bewegt wird.

7. System gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, bei dem die Stecheinheit abnehmbar an der Antriebseinheit befestigt ist.

8. System gemäß Anspruch 7, bei dem eine formschlüssige Ankopplung des Stößels an die Lanzette bei Anbringen der Kappe an der Antriebseinheit erfolgt.

9. System gemäß Anspruch 7 oder 8, bei dem durch Abnehmen der Stecheinheit von der Antriebseinheit eine Entkopplung von Stößel und Lanzette erfolgt.

10. System gemäß Anspruch 1, bei dem die Antriebseinheit so ausgestaltet ist, daß die Lanzette geführt bewegt wird.

11. System gemäß Anspruch 2 oder 3, bei dem die Haltevorrichtung mindestens zwei flexible Elemente aufweist, die sich bei Ankopplung des Stößels an der Lanzette aufeinander zubewegen.

12. System gemäß Anspruch 1, das eine Einstellvorrichtung für die Austrittsweite der Nadel aus der Kappe besitzt.

13. System gemäß Anspruch 1, das ein Magazin mit einer Mehrzahl von Lanzetten besitzt, die nacheinander an den Stößel der Antriebseinheit angekoppelt werden können.

14. System gemäß Anspruch 3, bei dem die Haltevorrichtung zwei oder mehr Halteelemente (132a, 132b) aufweist, die sich beim Aufsetzen der Stecheinheit auf die Antriebseinheit schließen, so daß die Halteelemente den Haltebereich der Lanzette halten.

15. System gemäß Anspruch 14, bei dem die Halteelemente mit einem Federelement verbunden sind, das die Halteelemente aufeinander zubewegt.

16. System gemäß Anspruch 15, bei dem die Halteelemente durch ein Spannelement gegen die Kraft der Federelemente gespannt werden können, so daß sie geöffnet sind und ein Aufsetzen der Stecheinheit auf die Antriebseinheit das Spannelement löst, so daß sich die Halteelemente aufeinander zubewegen.

17. System gemäß Anspruch 1, bei dem sich eine Haltevorrichtung an der Lanzette oder am Antriebsstößel befindet, die mindestens eine Nut (134a) in axialer Richtung der Lanzette aufweist, welche an ihrem einen Ende offen ist, so daß ein Einführen von einem oder



mehreren Zapfen an der Lanzette oder dem Antriebsstößel möglich ist und die Nut (134b) am anderen Ende in eine Nut quer zur axialen Richtung übergeht.

18. Verfahren zum zeitweisen Ausfahren einer Nadel aus einer Vorrichtung zur Entnahme von Körperflüssigkeit mit den Schritten

- Formschlüssige Ankopplung einer Lanzette (30, 130, 130') an einen Stößel (10, 110) einer Antriebseinheit, wobei entweder der Stößel einen Haltebereich (11) und die Lanzette eine Haltevorrichtung (32a, 32b) oder die Lanzette einen Haltebereich (131) und der Stößel eine Haltevorrichtung (132a, 132b) aufweist,
- Bewegen des Stößels aus einer Ruheposition (Phase I oder II) bei der die Nadel der Lanzette innerhalb einer Stecheinheit angeordnet ist in eine Position, in der die Nadel aus einer Austrittsöffnung der Stecheinheit austritt (Phase III),
- Zurückbewegen des Stößels um die Nadel in die Stecheinheit zurückzuziehen.

19. Verfahren gemäß Anspruch 18, bei dem die Ankopplung der Lanzette an die Antriebseinheit durch Anbringen der Stecheinheit an der Antriebseinheit erfolgt.

20. Verfahren gemäß Anspruch 18, bei dem die Kopplung von Lanzette und Stößel durch Abnehmen der Stecheinheit von der Antriebseinheit gelöst wird.

21. Stecheinheit (20) zum Anbringen an eine Antriebseinheit, beinhaltend eine Lanzette (30) mit einer Nadel und einer Haltevorrichtung (32a, 32b) zur Herstellung einer formschlüssigen Verbindung mit einem Stößel der Antriebseinheit.

22. Stecheinheit gemäß Anspruch 21 mit einer Hülse (40), in der die Lanzette angeordnet ist, wobei die Hülse eine Verjüngung aufweist, durch die die Haltevorrichtung beim Verschieben der Lanzette in der Hülse zumindest teilweise geschlossen wird.

Hierzu 7 Seite(n) Zeichnungen

40

45

50

55

60

65



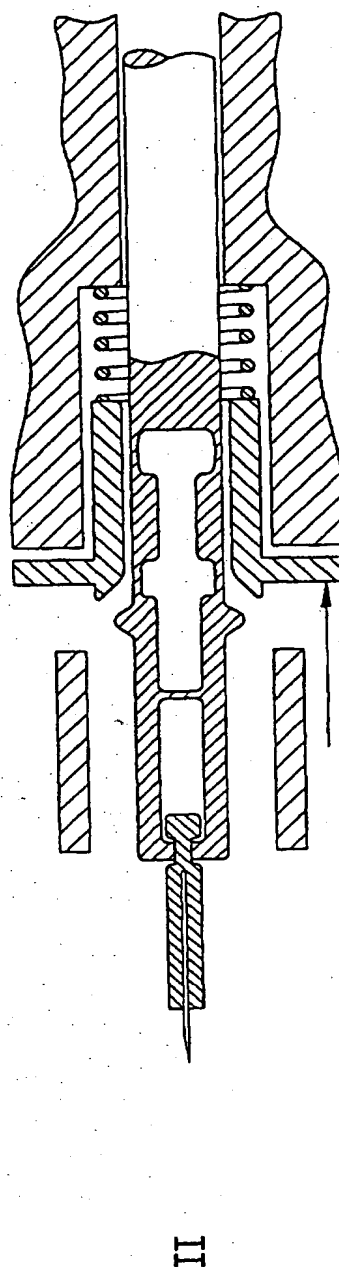
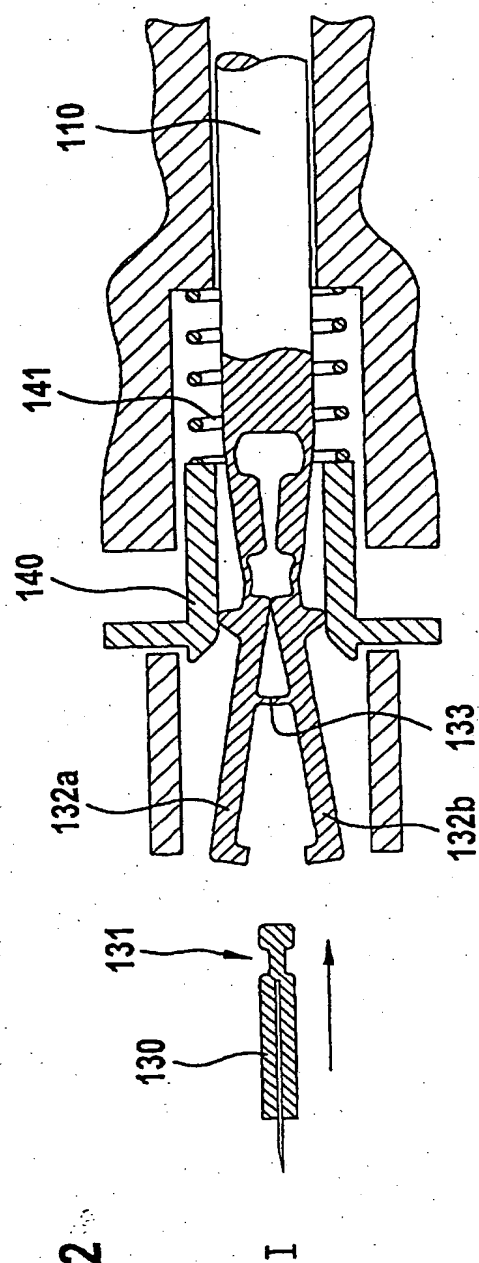


Fig. 2

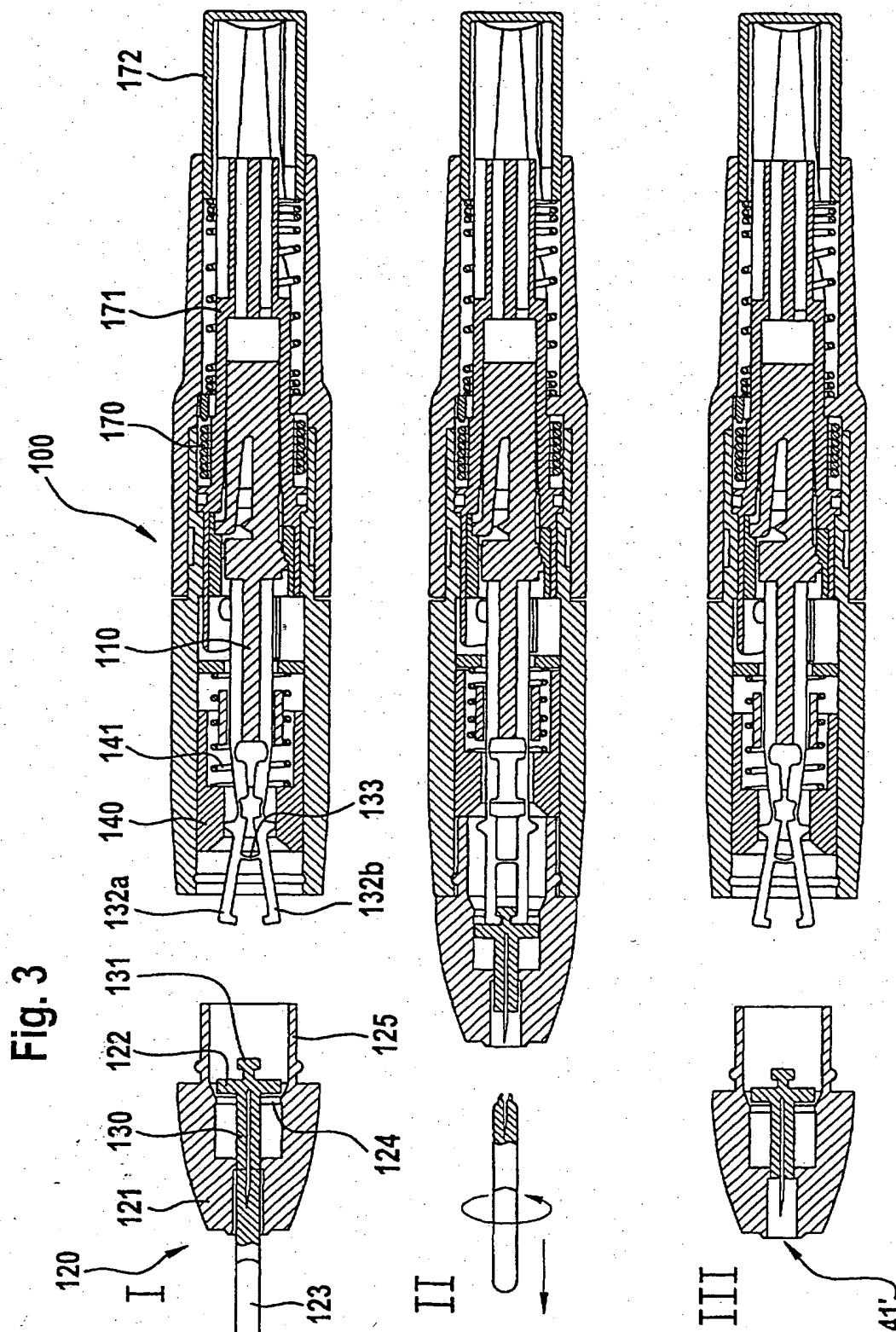
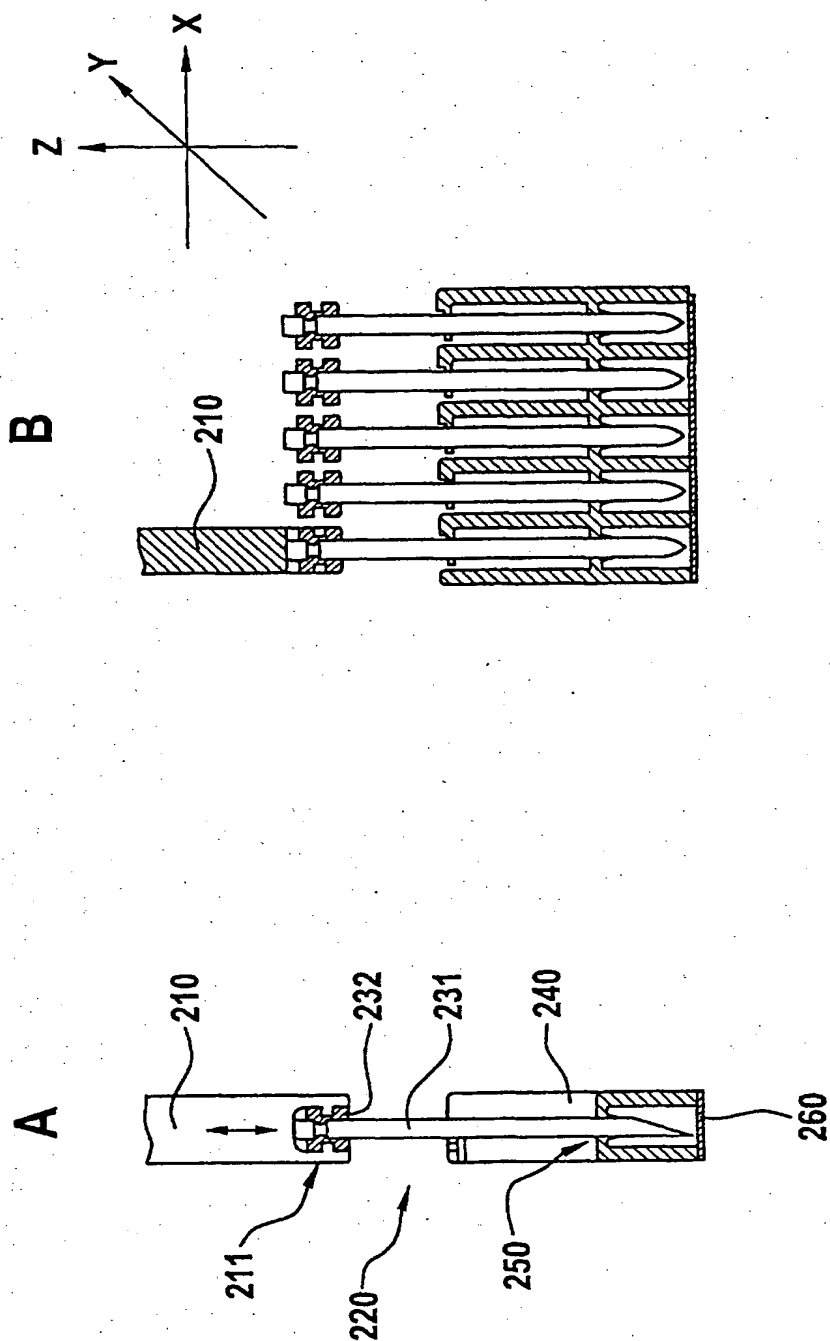


Fig. 4



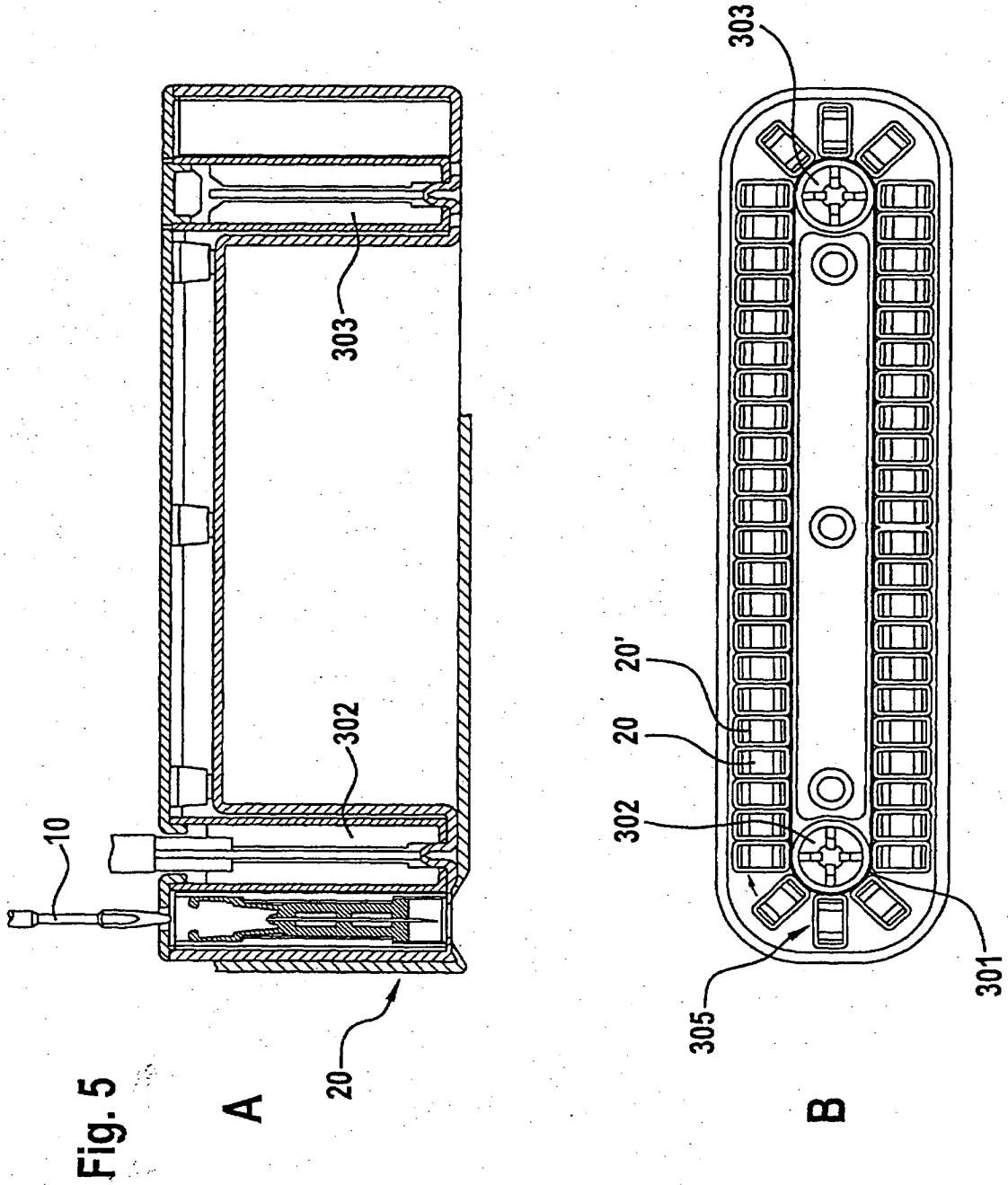


Fig. 6

